

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TONOTIL N pulbere și soluție pentru soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pulbere pentru soluție orală (conținută în dop)

170 mg pulbere pentru soluție orală conțin L-fosfotreonină 20 mg, L-glutamină 75 mg, clorură de hidroxocobalamină 0,5 mg.

Soluție orală (conținută în flacon)

10 ml soluție orală conțin L-fosfoserină 60 mg, clorhidrat de arginină 150 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol (E 420)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și soluție pentru soluție orală.

Soluție: limpede, de culoare roșu-cireașă, cu miros plăcut, caracteristic, de vișine și gust dulce.

Pulbere: granulată, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tonotil N este indicat în stări patologice, de exemplu: boli somatice și psihice, demență senilă, boli în care intervine o disfuncție în metabolismul neuronal.

Tonotil N stimulează activitatea cerebrală, producerea de energie și posibilitățile de utilizare a oxigenului la nivel celular. Tonotil N completează componentele biologice celulare deficitare fără să genereze produși de degradare.

Tonotil N este folosit ca tonic în stări de slăbiciune, anorexie și în convalescență.

Datorită indicațiilor de mai sus Tonotil N poate fi administrat în următoarele "Specialități Medicale":

Pediatrie:

Retardare psihosomatică, convalescență, anorexie, oboseală în urma unui efort intelectual prelungit.

Medicină internă:

Surmenaj fizic și intelectual, convalescență, stări de slăbiciune (anemie, anorexie)

Geriatric:

Depresie senilă sau demență senilă, dereglări psihosomatice ale vârstei a III-a, în pierderea memoriei la persoane vârstnice, în scăderea performanțelor intelectuale, în dereglări metabolice și ca adjuvant în terapia angiovasculară.

Neurologie:

Tensiuni nervoase, oboseală asociată cu administrarea de medicamente sedative. Ca supliment în tratamentul cu antidepressive și anxiolitice.

Chirurgie:

Este un tonic pentru organism; se recomandă în convalescență după intervenții chirurgicale.

Oftalmologie:

Oboseală oculară, miopie progresivă, boli ale retinei datorate dereglărilor metabolice, irigare sangvină deficitară la nivel ocular, ambliopie datorată fumatului, atrofia nervului optic, și ca aditiv în tratamentul combinat cu medicație anticataractă pentru a preveni cataracta senilă (datorită efectelor asupra reglării metabolismului celular și aprovizionării organismului cu aminoacizi esențiali).

Obstetrică-ginecologie:

Convalescență, tensiune nervoasă, slăbiciune, climacteriu.

Ortopedie-traumatologie:

Ca un tonic al organismului și ca un tonic pentru pacienții ce urmează a fi operați. Convalescență (după intervenții chirurgicale, traumatisme, etc.).

Medicină sportivă

Recuperarea psihosomatică a atleților.

4.2 Doze și mod de administrare

Se îndepartează sigiliul de metal al flaconului, prin extragere. Apoi se împinge dopul roșu în așa fel încât să se golească conținutul acestuia în partea lichidă din flacon. Se agită bine flaconul. Se înlătură dopul și se transvazează conținutul flaconului într-un pahar.

Tonil N este ușor de administrat și are gust plăcut. Se poate dilua cu apă.

Tonil N poate fi administrat și la diabetici, deoarece nu conține zahăr.

Soluția se administrează imediat după constituire.

Adulți: doza recomandată este de 1-2 flacoane dimineța, înainte de micul dejun

Copii: doza recomandată este de 1 flacon dimineța, înainte de micul dejun

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Tumori maligne, stări neoplazice datorită prezenței hidroxocobalaminei.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Produsul nu trebuie lăsat la vederea și îndemâna copiilor.

Se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică severă sau cu acidoză metabolică sau la pacienții cu tulburări ale metabolismului aminoacizilor.

Deoarece conține sorbitol, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Tonotil N poate fi administrat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Tonotil N nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacții alergice în cazul hipersensibilității la unul dintre componenții produsului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Tractul digestiv și metabolism, tonice, combinații

Cod ATC: A13A N01

Fosfoserina este un aminoacid fosforilat, care intervine în biosinteza fosfoaminolipidelor la nivelul țesutului nervos.

Spre deosebire de acidul glutamic, glutamina (amida acidului glutamic) penetrează bariera hematoencefalică. Glutamina participă la biosinteza de compuși biologici activi (acetilcolina) și la reacții de transfer de grupă amino. Fosfotreonina este un aminoacid fosforilat care joacă un rol important în biosinteza lipoproteinelor cerebrale. Arginina, ca și hidroxocobalamina, este indispensabilă hematopoezei, dovedindu-se a fi extrem de utilă pentru funcționarea normală a diferitelor enzime necesare pentru sinteza acizilor nucleici.

Cercetările recente în domeniul biochimiei au arătat că toate maladiile sunt datorate unor disfuncții în metabolismul celular. Cele mai importante caracteristici ale acestor disfuncții sunt:

1. Insuficiența fosforilării oxidative în mitocondrii
2. Diminuarea sintezei proteice ribozomice
3. Creșterea activității lizozomilor

Tonotil N reglează metabolismul celular, furnizează energie și prin aceasta se obține:

- stimularea fosforilărilor;
- sintetizarea creatininei și acidului cetoglutaric;
- stimularea glicogenolizei și glucogenezei.

Tonotil N are acțiune detoxifiantă, deoarece împiedică acumularea de amoniac în celula nervoasă.

Tonotil N are acțiune regenerativă determinând:

- anabolismul proteinelor, metabolismul lipidelor, gluconeogeneza, sinteza acidului nicotinic și a mediatorilor chimici (acetilcolina, acidul aminobutiric, serotonina);
- reglează concentrația potasiului din organism;
- împiedică eliminarea sodiului din organism.

Scăderea echivalentului respirator ca urmare a scăderii acidului lactic în sânge arată că Tonotil N:

- mărește rezistența persoanelor care prestează muncă fizică;
- îmbunătățește metabolismul celular.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Substanțele active din Tonotil N sunt aminoacizi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă „Sour Cherry”^{*}
Benzoat de sodiu (E 211)
Gelatină
Macrogol 4000
Manitol (E 421)
Sorbitol (E 420)

^{*}Conține: apă, alcool etilic (din melasă) , suc de vișine, vanilină, uleiuri esențiale de citrice, aldehydă benzoică, aldehydă decilică, aromă de cacao obținută prin distilare.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, cu câte 10 ml soluție orală, închise cu capac din PE, de culoare albă, având montat în partea centrală un dop cu lăcaș din PE, de culoare roșie, care conține în interior 170 mg pulbere pentru soluție orală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIANEX S.A.,
Tatoiou Street, Nea Erythrea Attiki, 14671,
Grecia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9360/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .